

血漿由来製剤及び遺伝子組換え製剤のあり方について

1. 現在国内において供給されている遺伝子組換え製剤

【血液凝固第Ⅷ因子】

- ・ 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子（バクスター、バイエル薬品）
- ・ 国内血漿由来製品（化血研、日赤、ベネシス）

【乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子】

- ・ 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子（ファイザー）
- ・ 国内血漿由来製品（化血研、日本製薬、ベネシス）

【インヒビター製剤】

- ・ 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子（ノボノルディスクファーマ）
- ・ 海外血漿由来製品（バクスター）

2. 遺伝子組換え製剤供給にともなうメリット及びデメリット

【メリット】

- ・ ヒト血漿由来製剤と異なり感染症のリスクが低いとされている。
(ヒト血漿由来はウイルス低減化の技術が進んでも（未知の）感染症リスクが残る可能性がある。)
- ・ 原料血漿の需給状況を考える必要はない。
(血漿量にかかわらず生産量が調整可能)

【デメリット】

- ・ 長期的な安全性に対する課題

3. 遺伝子組換え製剤の供給量が増大することによる影響

○ヒト血漿由来製剤の生産が（採算性が著しく低下し）困難になる。

○現状で遺伝子組換え製剤は輸入に頼っていることから、何らかの理由により海外製品が供給されなくなった際の危機管理に問題がある。

（万一、遺伝子組換え製剤に大きな副作用等の問題が生じた場合、ヒト血漿由来製剤での代用ができなくなる。）

○連産品として売上が低下することにより、他の製剤の価格アップに繋がる可能性がある。

4. 議論が必要な点

○今後、遺伝子組換え製剤の供給が拡大していくことが予測される中、遺伝子組換え製剤とヒト血漿由来製剤の今後の方向性について

(参考)

遺伝子組換え製剤と国内(海外)血漿由来製剤の薬価との比較

規格・単位	遺伝子組換え製剤	薬価	国内血漿由来製剤	薬価	海外血漿由来製剤	薬価	
血液凝固第Ⅷ因子							
250U	アドベイト注射用250(バクスター)	21,385	クロスエイトM静注用250単位(日赤)	19,720			
	コージネイトFS/バイオセット注250(バイエル薬品)※	21,433	コンフェクトF注射用250(化血研)	19,720			
500U	コージネイトFS/バイオセット注500(バイエル薬品)※	37,912	クロスエイトM静注用500単位(日赤)	36,049			
	アドベイト注射用500(バクスター)	39,832	コンフェクトF注射用500(化血研)	36,049			
			コンコエイト-HT(ベネシス)	36,049			
1000U	コージネイトFS/バイオセット注1000(バイエル薬品)※	70,223	クロスエイトM静注用1000単位(日赤)	66,243			
	アドベイト注射用1000(バクスター)	73,867	コンフェクトF注射用1000(化血研)	66,243			
2000U	コージネイトFS/バイオセット注2000(バイエル薬品)※	134,645					
	アドベイト注射用2000(バクスター)	136,983					
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子							
200U			PPSB-HT静注用200単位「ニチヤク」(日本製薬)	14,409			
400U			ノバクトM静注用400単位(化血研)	18,626			
			クススマシンM静注用400単位(ベネシス)	28,137			
500U	ベネフィクス静注用500(ファイザー)	53,171	PPSB-HT静注用500単位「ニチヤク」(日本製薬)	32,270			
800U			ノバクトM静注用800単位(化血研)	33,730			
1000U	ベネフィクス静注用1000(ファイザー)	104,159	クススマシンM静注用1000単位(ベネシス)	58,945			
1600U			ノバクトM静注用1600単位(化血研)	58,945			
2000U	ベネフィクス静注用2000(ファイザー)	206,136					
インヒビター製剤							
1mg 1ml	ノボセブンHI静注用1mg ※	98,024					
2mg 2ml	ノボセブンHI静注用2mg ※	189,000					
5mg 5ml	ノボセブンHI静注用5mg ※	450,177					
500U 10ml				ファイバ注射用500(バクスター)			96,584
1000U 20ml				ファイバ注射用1000(バクスター)			196,848

※は製造工程中にヒトおよび動物由来原料を使用